

**POSTUP PŘI ŽÁDOSTI O SCHVÁLENÍ/POSOUZENÍ DOPLŇKU STRAVY
(či jiného produktu, pro který je požadováno vyjádření ČPS)
PRO DĚTI DO 3 LET VĚKU
ČESKOU PEDIATRICKOU SPOLEČNOSTÍ**

A) Podle stávající právní úpravy (Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI): <http://www.szpi.gov.cz/docDetail.aspx?prn=1&baf=0&nid=&doctype=ART&docid=1004570&chnum=>; Ministerstvo zdravotnictví ČR (MZd) http://www.mzcr.cz/dokumenty/uvedeni-doplunku-stravy-na-trh_3989_1096_5.html) není pro notifikaci doplňků stravy pro děti automaticky vyžadováno posouzení Českou pediatrickou společností (ČPS). Totéž platí i pro uvádění na trh potravin určených pro zvláštní výživu (viz. níže).

B) Pokud MZd / Státní zdravotní ústav (SZÚ) / SZPI požádá ČPS, postup uveden v bodě D.

C) Pokud přes fakta uvedená v bodě A výrobce požádá ČPS, postupuje podle bodu D.

D) Postup při žádosti o posouzení:

- 1) Žadatel (výrobce / dovozce) zajistí nejdříve posouzení SZÚ o bezpečnosti výrobku pro věkovou kategorii nad 3 roky věku včetně mikrobiologické a laboratorní analýzy obsahu zdraví škodlivých prvků.
- 2) Žadatel zašle předsedovi Sekce dětské gastroenterologie, hepatologie a výživy České pediatrické společnosti (SDGHV ČPS – viz. www.gastroped.cz) písemnou žádost s přílohami (viz níže) o posouzení výrobku, v níž uvede název výrobku a věkovou kategorii, pro níž má být výrobek určen.
- 3) Předseda SDGHV zajistí vypracování posudku do 2 měsíců.
- 4) Vypracovaný posudek schválí výbor SDGHV a výsledek posouzení včetně finančního ohodnocení (800 Kč/hodinu + 50 % z této částky navíc jako režijní náklady pro ČPS) pošle posuzovatel žadateli, na sekretariát ČPS a pokladníkovi ČPS – kontakty viz. www.pediatrics.cz.
- 5) Žadatel požádá ekonomické oddělení ČLS (*ekonomické odd. ČLS JEP, Sokolská 31, 120 26 Praha 2, kontakt: <https://www.cls.cz/eo>*) o vystavení faktury na částku uvedenou v posudku.
- 6) Žadatel zašle potvrzení o proplacení faktury pokladníkovi ČPS – kontakt viz. www.pediatrics.cz.
- 7) S posuzovatelem, který musí být členem ČPS, bude sepsána dohoda o provedení práce ve výši 800 Kč za hod. DPP formulář poskytne pokladník ČPS.
- 8) Finanční odměnu spolu s posudkem schvaluje výbor ČPS. Posudek je žadateli vydán až po doložení potvrzení o proplacení faktury.
- 9) Sekretariát ČPS archivuje všechny žádosti i posudky v elektronické formě.

Uvedený postup se nevztahuje na léčiva. Posuzovatel ČPS hodnotí bezpečnost a účinnost výrobku pro danou věkovou kategorii (do 3 let).

Posudek ČPS neopravňuje výrobce/dovozce produktu uvádět na obalu, v přívalovém letáku nebo na reklamních materiálech pro veřejnost tvrzení, že Česká pediatrická společnost uvedené výrobky doporučuje.

Přílohy k žádosti o posouzení:

- Posudek SZÚ o bezpečnosti výrobku pro věkovou kategorii nad 3 roky věku včetně laboratorní analýzy obsahu zdraví škodlivých prvků

- Plný text návrhu etikety výrobku v českém jazyce
- Podrobné složení výrobku
- Nařízení Komise (EU) o schválení použitého zdravotního tvrzení
- Další dokumenty, které žadatel považuje za relevantní k posouzení
- Vzorek výrobku

Zákonný podklad pro posudky:

- **Zákon č. 110/1997** o potravinách a tabákových výrobcích § 3c uvádí následující:
Povinnosti provozovatelů potravinářských podniků, kteří vyrábějí nebo dovážejí potraviny určené pro zvláštní výživu:
 1. Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo dováží z třetí země potravinu určenou pro zvláštní výživu, která není stanovena v prováděcím právním předpisu, je povinen před jejím prvním uvedením do oběhu zaslat Ministerstvu zdravotnictví a v kopii ministerstvu český text označení, který má být uveden na obale výrobku. Provozovatel potravinářského podniku, který takovou potravinu uvedl předtím poprvé do oběhu v jiném členském státě Evropské unie, označí v oznámení i orgán tohoto jiného členského státu Evropské unie, který byl informován jako první.
 2. Ministerstvo zdravotnictví je oprávněno vyžádat si od provozovatele potravinářského podniku, který podal oznámení podle odstavce 1, odborné ověření oznámené potraviny včetně údajů o tom, že je vhodná pro označené výživové účely, splňuje označené výživové požadavky, je označena způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem nebo rozhodnutím příslušného správního úřadu a je uváděna na trh s označením účelu použití. Je-li takové odborné ověření obsaženo v dostupné publikaci, postačí, uvede-li provozovatel potravinářského podniku odkaz na tuto publikaci.
- **Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin**
- **Vyhláška MZČR 446/2004 Sb.**, kterou se stanoví požadavky na **doplňky stravy** a na obohacování potravin potravními doplňky
- **Vyhláška MZČR 54/2004 Sb. o potravinách určených pro zvláštní výživu** a o způsobu jejich použití – uvádí požadavky na:
 - a) potraviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a výživu malých dětí,
 - b) potraviny pro obilnou a ostatní výživu jinou než obilnou určenou pro výživu kojenců a malých dětí,
 - c) potraviny pro nízkoenergetickou výživu určené ke snižování tělesné hmotnosti,
 - d) potraviny pro zvláštní lékařské účely,
 - e) potraviny bez fenylalaninu,
 - f) potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bezlaktózové,
 - g) potraviny určené pro sportovce a pro osoby při zvýšeném tělesném výkonu.
- **Vyhláška MZČR č. 157/2008**, kterou se mění vyhláška č. 54/2004 Sb. – stanovuje nové požadavky na počáteční a kojeneckou výživu a výživu malých dětí
- **Nařízení Komise (ES) č. 953/2009** o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu
- **Nařízení EP a R (EU) č. 609/2013** o potravinách a určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely.